

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Emadine 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder.**

Emedastin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine
3. Sådan skal du bruge Emadine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

**Emadine er et lægemiddel** til behandling af sæsonbetinget øjenallergi (allergisk konjunktivitis). Det virker ved at nedsætte den allergiske reaktions styrke.

**Øjenallergi.** Visse partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsag til allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjenomgivelserne.

Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine**

##### **Brug ikke Emadine**

- **hvis du er** allergisk overfor emedastin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.

Spørg din læge til råds.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- **Brug ikke Emadine til børn under 3 år.**
- **Emadine anbefales ikke** til patienter over 65 år, da der ikke er udført kliniske studier på denne aldersgruppe.
- **Emadine** kan ikke anbefales til patienter med nyre- eller leverproblemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emadine.

### Brug af anden medicin sammen med Emadine.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med, at du bruger Emadine, skal du følge vejledningen, der er anført sidst i afsnit 3 ”Sådan skal du bruge Emadine”.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, tror, du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### Trafik og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive kortvarigt sløret efter at du har brugt Emadine. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

## 3. Sådan skal du bruge Emadine

Brug altid Emadine nøjagtigt efter lægens anvisning. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du er usikker.

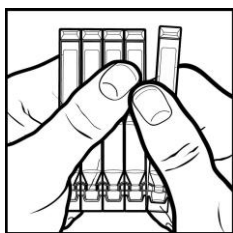
Den anbefalede dosis til voksne og børn over 3 år er: **en dråbe i øjet to gange om dagen**. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Brug kun Emadine i øjnene.**

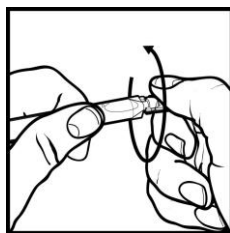
Se modsatte side for yderligere information.

Vend>

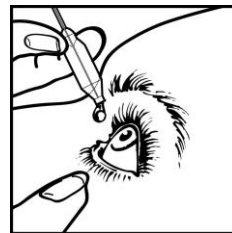
## 3. Sådan skal du bruge Emadine (fortsat)



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Den anbefalede dosis  
< se side 1.

**Brug ikke en enkeltdosisbeholder du allerede har åbnet. Brug heller ikke nogen af de ubrugte enkeltdosisbeholdere fra en foliepose, som blev åbnet for mere end en uge siden.**

- Åbn en foliepose og tag en række med 5 enkeltdosisbeholdere.
- **Brug ikke opløsningen hvis den er grumset eller uklar.**
- Hold rækken i den øverste del af den lange, flade ende og adskil en enkeltdosisbeholder ved at trække den mod dig selv, mens du holder fast i de andre. Enkeltdosisbeholderen skal ”knækkes” fri fra de andre (figur 1).
- Behold enkeltdosisbeholderen og put resten tilbage i folieposen.
- Sørg for at du har et spejl tilgængeligt og vask dine hænder.

- Hold beholderens lange, flade ende mellem din tommel- og pegefinger og åbn den ved at dreje den anden ende af (figur 2).
- Læn hovedet tilbage. Træk dit øjenlåg ned med en ren finger, indtil der dannes en lomme mellem øjenlåget og dit øje. Dråben skal placeres her.
- Hold beholderen mellem din tommelfinger og andre fingre mens den åbne ende peger nedad.
- Placér enkeltdosisbeholderens spids tæt på øjet. Brug et spejl hvis det hjælper.
- **Enkeltdosisbeholderens spids må ikke berøre øjet, øjenlåget, det omgivende område eller andre overflader.** Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk forsigtigt på enkeltdosisbeholderen så én dråbe frigøres i lommen mellem øjenlåget og øjet (se figur 3).
- **Hvis din læge har bedt dig bruge dråberne i begge øjne,** gentages proceduren for det andet øje med den samme enkeltdosisbeholder.
- **Smid enkeltdosisbeholderen med eventuelle rester væk med det samme.**
- **Smid ubrugte enkeltdosisbeholdere væk én uge efter at folieposen er åbnet selv om enkeltdosisbeholderne stadigvæk er forsegledede.**

**Hvis du ved et uheld sluger eller indsprøjter Emadine skal du omgående kontakte din læge.** Der kan være risiko for forstyrret hjerterytme.

**Hvis dråben ikke rammer øjet** må du prøve igen.

**Hvis du får dryppet for meget i dine øjne,** skyl det da ud, helst med sterilt saltvand eller, hvis dette ikke er tilgængeligt, med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

**Hvis du glemmer at bruge Emadine,** tag den ordinerede dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter med den normale dosis. **Dryp ikke dobbelt** så mange dråber i som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du anvender andre øjendråber,** så vent mindst 10 minutter mellem drypning med Emadine og de andre øjendråber. Øjensalve skal bruges til sidst.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Med mindre bivirkningerne er alvorlige, kan man fortsætte med at bruge dråberne. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du føler dig usikker på.

##### **Almindelige bivirkninger**

*(kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)*

*Reaktioner i øjet: øjensmerter, kløe i øjet, røde øjne*

##### **Ikke almindelige bivirkninger**

*(kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)*

*Reaktioner i øjet: hornhindelidelse, unormal følelse i øjet, øget tåreproduktion, trætte øjne, øjenirritation, sløret syn, farvning af hornhinden, tørre øjne.*

*Generelle bivirkninger: hovedpine, søvnbesvær, sinushovedpine, dårlig smag i munden, udslæt*

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**  
(hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Generelle bivirkninger: øget hjerterytme (puls)

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Emadine efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

**Kassér enkeltdosisbeholderen umiddelbart efter brug**

**Kassér de ikke anvendte enkeltdosisbeholdere 7 dage efter åbning af folieposen**

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflever medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **5. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Emadine indeholder**

- Aktivt stof: emadastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: trometamol, natriumchlorid, hypromellose, rensed vand. Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH

**Udseende og pakningsstørrelser**

Emadine er en væske (opløsning), der fås i enkeltdosisbeholdere af plastik indeholdende 0,35 ml. 5 enkeltdosisbeholdere leveres i en foliepose. Emadine fås i pakninger med 30 eller 60 stk. Begge pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis i alle lande.

## Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley  
Surrey GU16 7SR  
United Kingdom.

### Fremstiller

SA Alcon-Courvreur NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

*Hvis du vil have yderligere oplysninger om Emadine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:*

### België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Alcon NV  
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

### Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė  
☎ + 370 5 2 314 756

### България

Алкон България ЕООД  
☎ + 359 2 950 15 65

### Magyarország

Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
☎ + 36-1-463-9080

### Česká republika

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.  
☎ + 420 225 775 111

### Nederland

Alcon Nederland BV  
☎ + 31 (0) 183 654321

### Danmark

Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

### Norge

Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

### Deutschland

Alcon Pharma GmbH  
☎ + 49 (0)761 1304-0

### Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH  
☎ + 43 (0)1 596 69 70

### Ελλάδα

#### Κύπρος

Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ  
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

### Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.  
☎ + 48 22 820 3450

### Eesti

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal  
☎ + 372 6 313 214

### Portugal

Alcon Portugal-Produtos e Equipamentos  
Oftalmológicos, Lda.  
☎ + 351 214 400 300

### España

Alcon Cusí, S.A.  
☎ + 34 93 497 7000

### România

S.C. Alcon Romania S.R.L.  
☎: + 40 21 203 93 24

### France

Laboratoires Alcon  
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

### Slovenija

Alcon d.o.o.  
☎ + 386 1 422 5280

**Hrvatska**

Alcon Farmaceutika d.o.o.

☎ + 385 1 4611 988

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Alcon Division ☎ + 421 2 5441 0378

**Ireland****Malta****United Kingdom**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

☎ + 44 (0) 871 376 1402 (United Kingdom)

**Ísland**

Alcon Nordic A/S

☎ + 45 3636 4300

**Suomi/Finland**

Alcon Nordic A/S

☎ +45 3636 4300

**Italia**

Alcon Italia S.p.A.

☎ + 39 02 81803.1

**Sverige**

Alcon Nordic A/S

☎ + 45 3636 4300

**Latvija**

Alcon Pharmaceuticals Ltd

☎ + 371 67 321 121

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2016

Du kan finde yderligere information om Emadine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [http: http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)